Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thrombocutan®
30.000 I.E. Salbe N

Heparin-Natrium 30.000 I.E./100 g Salbe

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N beachten?
3. Wie ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N und wofür wird es angewendet?

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N ist ein Arzneimittel zur Verminderung von Schwellungen.

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüsse).

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N beachten?

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Heparin-Natrium, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N anwenden.

Beim Auftreten von neuen Symptomen, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten können, wie
- Schwellung und Wärmegefühl im betroffenen Körperteil
- gerötete und gespannte Haut, eventuell Blaufärbung
- Spannungsgefühl und Schmerzen in Fuß, Wade und Kniekehle (Linderung bei Hochlagerung)
- plötzliche Luftnot, Brustschmerzen und Schwäche/ Kollaps

muss das Vorliegen einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie Typ II ausgeschlossen und unverzüglich die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Blutergüsse können häufiger auftreten oder an Ausdehnung zunehmen.
Während der Behandlung mit Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatome) zu vermeiden.

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N soll nicht auf Schleimhäute, offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Anwendung von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher Anwendung nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben.

Heparin ist nicht plazentagängig und tritt nicht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

521995.indd 1 02.11.16 19:19

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N enthält Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Kaliumsorbat
Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure und Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N enthält Propylenglycol
Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Die empfohlene Dosis beträgt
Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, sollten Sie Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N ca. 1 – 10 Tage anwenden. Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N darf nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Allergische Reaktionen auf Heparin bei Anwendung auf der Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Allergische Reaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden, allergische Reaktionen hervorgerufen durch Sojalecithin.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Die Häufigkeit des Auftretens von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (Verminderung der Zahl der Blutplättchen < 100.000/µl oder einem schnellen Abfall der Blutplättchenzahl auf < 50 % des Ausgangswertes) mit arteriellen und venösen Thrombosen oder Embolien, die tödlich verlaufen können, ist bei lokaler Anwendung auf der Haut bisher nicht untersucht. Da aber die Aufnahme von Heparin nach lokaler Anwendung durch die gesunde Haut beschrieben wurde, kann dieses Risiko nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6 – 14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Beim Auftragen auf Schleimhäute ist aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol lokale Reizung möglich.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Gegenmaßnahmen
Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren besonderen Maßnahmen notwendig.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 6 Monate verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N enthält
- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium.
  100 g Salbe enthalten 0,2 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein), entsprechend 30.000 I.E.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Mittelkettige Triglyceride, Oleyloleat, Propylenglycol, Levomenthol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), *all-rac*-α-Tocopherol, Sojalecithin, Natriumedetat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N aussieht und Inhalt der Packung
Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N ist eine weiße bis hellgelbe, homogene Salbe.
Sie ist in Packungen mit 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axicorp.de
www.axicorp.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

T139/P1

Wir sparen Energie und Rohstoffe

GI02806-01
Code 2176

521995.indd 2 02.11.16 19:19

kroha GmbH D- 39179 Barleben	V0/000A	E-Mail: SatzBA@Kroha.de Tel.: +49-(0)3 92 03-9 51-34
Kunde: Mibe GmbH bitte zu Händen: Frau Gleau Ihre Ident-Nummer: GI02806-01 Produktformat in mm: 148 x 290 Auftr.-Nr. letzter Korr.: A 529466 1. Korrekturabzug		Farbigkeit: 1/1-farbig Schwarz **Mit freundlichen Grüßen** i. A. Steffi Hamann

kroha GmbH D- 39179 Barleben	Fax: +49-(0)3 92 03-9 51-30 ISDN: +49-(0)3 92 03-9 51-39	000/0A

Wir bitten Sie, diesen Korrekturabzug nach sorgfältiger Prüfung mit dem Manuskript zurückzugeben oder zurückzufaxen. Für nicht berichtigte Fehler übernehmen wir keine Verantwortung. Der Abzug ist für Druckausführung, Format und Bedruckstoff nicht maßgebend.

- ❑ **druckreif**
- ❑ **nach Korrektur druckreif**
- ❑ **nach Korrektur neuen Abzug**

Datum Unterschrift